**2015 年 3 月 31 日　（第 18 版）
*2014 年 11 月 25 日　（第 17 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000036 号
医療機器届出番号　13B1X00277000037 号
医療機器届出番号　13B1X00277000038 号
医療機器届出番号　13B1X00277000046 号
医療機器届出番号　13B1X00277000047 号
医療機器届出番号　13B1X00277000050 号
医療機器届出番号　13B1X00277000031 号
医療機器届出番号　13B1X00277000048 号
医療機器届出番号　13B1X00277000049 号
医療機器届出番号　13B1X00277000032 号
医療機器届出番号　13B1X00277000262 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　再使用可能な内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38818000

# 回転クリップ装置 HX-110LR
# 回転クリップ装置 HX-110QR
# 回転クリップ装置 HX-110UR

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38819001

# クリップ HX-610-090
# クリップ HX-610-135
# ロングクリップ HX-610-090L
# ロングクリップ HX-610-135L
# ショートクリップ HX-610-090S
# ショートクリップ HX-610-135S
# スーパーショートクリップ HX-610-135XS
# カラーショートクリップ HX-610-090SC

**再使用禁止（回転クリップ装置を除く）**

## 【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止（回転クリップ装置を除く）
・クリップはステンレスを用いているため、金属に対して重篤なアレルギーがある患者への使用はしないこと。［アレルギー症状が発症するおそれがある。］
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、以下の製品に共通である。

| 販売名 | 医療機器届出番号 |
|---|---|
| 回転クリップ装置 HX-110LR | 13B1X00277000036 号 |
| 回転クリップ装置 HX-110QR | 13B1X00277000037 号 |
| 回転クリップ装置 HX-110UR | 13B1X00277000038 号 |
| クリップ HX-610-090 | 13B1X00277000046 号 |
| クリップ HX-610-135 | 13B1X00277000047 号 |
| ロングクリップ HX-610-090L | 13B1X00277000050 号 |
| ロングクリップ HX-610-135L | 13B1X00277000031 号 |
| ショートクリップ HX-610-090S | 13B1X00277000048 号 |
| ショートクリップ HX-610-135S | 13B1X00277000049 号 |
| スーパーショートクリップ HX-610-135XS | 13B1X00277000032 号 |
| カラーショートクリップ HX-610-090SC | 13B1X00277000262 号 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

**構造・構成ユニット**

1.構成

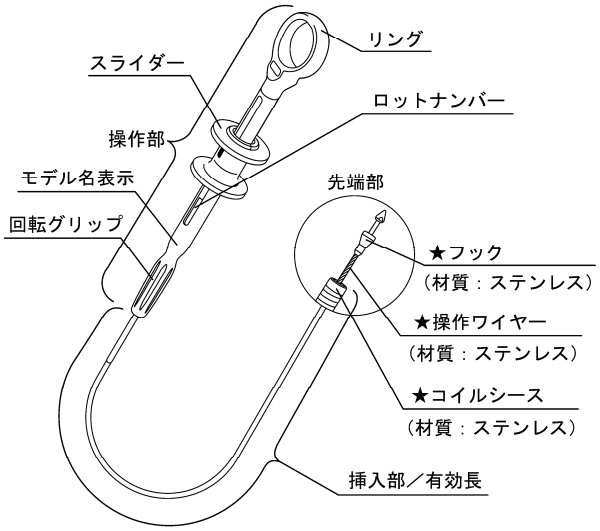
回転クリップ装置は、操作部と挿入部から構成されており、クリップと組み合わせて使用できる。また、クリップの代わりにロングクリップ、ショートクリップまたはカラーショートクリップと組み合わせて使用できる。各製品の種類は以下の通りである。

| | |
|---|---|
| ・回転クリップ装置 | HX-110LR、HX-110QR、HX-110UR |
| ・クリップ | HX-610-090、HX-610-135 |
| ・ロングクリップ | HX-610-090L、HX-610-135L |
| ・ショートクリップ | HX-610-090S、HX-610-135S |
| ・スーパーショートクリップ | HX-610-135XS |
| ・カラーショートクリップ | HX-610-090SC |

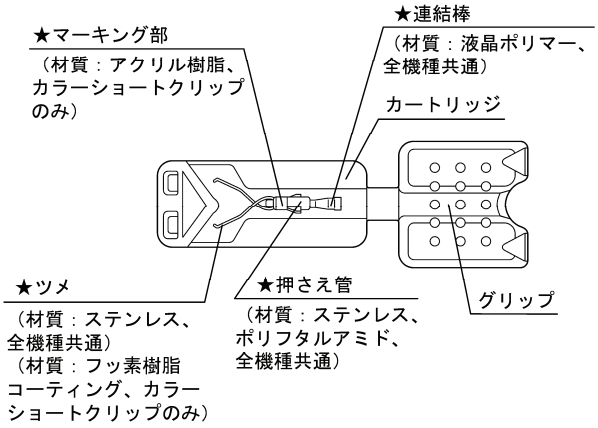
2.各部の名称

・回転クリップ装置（未滅菌、リユーザブル製品）

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。




・クリップ、ショートクリップ、ロングクリップ、スーパーショートクリップ、カラーショートクリップ
（滅菌済、ディスポーザブル製品）




なお、本項以降の「クリップ」とは、各クリップの総称である。

**作動・動作原理**

スライダーを前後に移動させるとフックがコイルシースより出入りする。この作動により、クリップがカートリッジに封入されている場合には、スライダーを押すとフックがクリップに取り付けられ、スライダーを手前に引くとクリップがコイルシースに収納される。

またクリップがコイルシースに収納されている場合には、スライダーを押すとクリップが突き出され、スライダーを手前に引くとクリップが開き、さらに強く引くとクリップが閉じる。

回転グリップを左右に回転させるとフックに取り付けたクリップが回転する。この作動により、クリップの向きを組織を把持しやすい向きに合わすことができる。

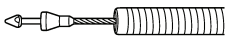
## 【使用目的、効能又は効果】

### 使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、3cm 未満の粘膜および粘膜下欠損部の止血[(1)~(15)]、潰瘍出血の止血[(16)]、2mm 未満の動脈出血の止血[(16)]、1.5cm 未満のポリープの止血[(1)]、大腸憩室の止血[(2)、(17)~(19)]、および 20mm 未満の穿孔の保存的閉鎖（補助的方法）[(4)~(15)、(20)]を行うことを目的としています。

## 【品目仕様等】

仕様

| モデル名 | | HX-110LR | HX-110QR | HX-110UR |
|---|---|---|---|---|
| 先端部の形状 | |  | | |
| 最大外径（mm） | | Φ2.75 | | |
| 有効長（mm） | | 1650 | 1950 | 2300 |
| 組み合わせ可能な当社内視鏡 | 有効長 | 1200mm 以下 | 1500mm 以下 | 1850mm 以下 |
| | チャンネル径 | Φ2.8mm 以上 | | |

| モデル名 | HX-610-090 | HX-610-135 |
|---|---|---|
| クリップの形状 | | |
| 包装材の色表示 | イエロー | ピンク |
| ツメの長さ | ノーマル | |

| モデル名 | HX-610-090L | HX-610-135L |
|---|---|---|
| クリップの形状 | | |
| 包装材の色表示 | ブルー | パープル |
| ツメの長さ | ロング | |

| モデル名 | HX-610-090S | HX-610-135S |
|---|---|---|
| クリップの形状 | | |
| 包装材の色表示 | ホワイト | グリーン |
| ツメの長さ | ショート | |

| モデル名 | HX-610-090SC | HX-610-135XS |
|---|---|---|
| クリップの形状 | | |
| 包装材の色表示 | レッド<br>ホワイト<br>イエロー | グレー |
| ツメの長さ | ショート | スーパーショート |

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照すること。

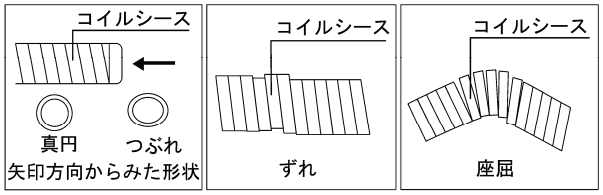
## 【操作方法又は使用方法等】

1.点検

(1)本体は、初回の使用時に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

(2)滅菌パックの点検、本体の外観の点検、クリップの外観の点検、作動の点検、組み合わせ作動の点検をする。

(3)使用前は必ず『取扱説明書』「3.2 本製品の点検」に従ってコイルシース全体にわたって指を滑らせ、つぶれ、ずれ、座屈がないことを点検する。

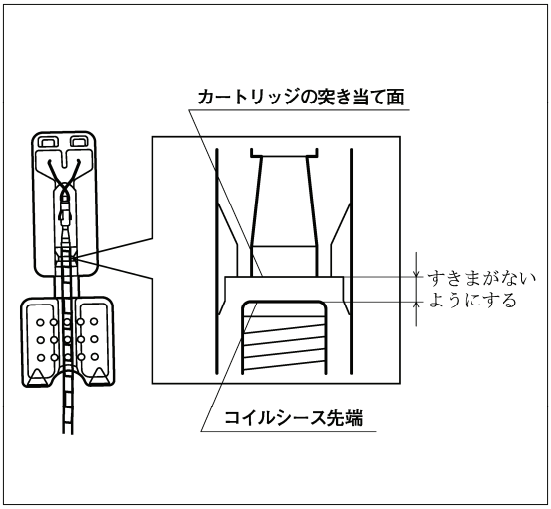



2.クリップの装填

(1)スライダーを手前に突き当たるまで引く。

(2)カートリッジをコイルシースに載せるような感覚で、カートリッジをコイルシースにかぶせる。

(3)カートリッジのグリップ部をつまんでコイルシースを保持する。このとき、コイルシースがぶら下がること、コイルシースが突き当たるまでカートリッジに挿入され、コイルシース先端とカートリッジの間にすきまがないことを確認する。




(4)コイルシースがカートリッジからぶら下がった状態で、スライダーを、カチッと音がするまで前へ押し出し、その後、手前に突き当たるまで引く。クリップがコイルシース内に収納される。

(5)カートリッジ内にクリップが残っていないことを確認する。また、クリップがコイルシースから突き出していないことを確認する。

3.内視鏡への挿入

クリップがコイルシース内に完全に収納されている状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入し、回転クリップ装置の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

4.クリッピング

(1)スライダーをゆっくりと押し出し、クリップの白い部分が見えるまでクリップをコイルシースから突き出す。

(2)スライダーをゆっくりと引いていき、抵抗を感じたところからさらに 2~3mm 引き、クリップを開く。

(3)クリップが組織を把持しにくい方向に向いている場合は、リング（黄色）だけを持ち、回転グリップをゆっくり回して、組織に把持しやすいクリップの向きにする。

(4)目的の組織にクリップを押し付ける。

(5)スライダーを強く引き、クリップを閉じる。

(6)スライダーを突き当たるまで引き、クリップをコイルシースからはずす。

5.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡から回転クリップ装置を引き抜く。
6.取りはずし
スライダーを押し、フックをコイルシースから突き出す。フックに対して、連結棒を折り曲げて取りはずす。
7.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って回転クリップ装置を洗浄、滅菌すること。
8.保管
本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 5 章 使用後の手入れ」および「第 6 章 保管」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

## 【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、皮膚の炎症などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

### 禁忌・禁止

- クリップがはずれない場合、外科手術への移行の可能性を考慮すること。詳細は『取扱説明書』の「第 4 章 緊急時の処置」を参照すること。
- クリップによる止血には限界があり、出血状況によっては止血できないことがある。異なる出血状況に適切に対応できるように複数の止血器材を準備し、適切な止血器材を選択あるいは併用すること。必要な場合は、外科的止血を選択すること。
- クリッピングを行う部位、部位の状態やクリップの結さつ状態などにより再出血することがある。術後の経過観察を確実に行うこと。
- 術後の患者管理を怠らないこと。クリッピングを行う部位、壁が薄いなど部位の状態や、クリップの結さつ状態、クリップの組織への押し付け状態により、再出血、後穿孔することがある。
- クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。クリップが変形して完全に閉じなくなるなど、意図した性能が発揮できないおそれがある。
- 回転クリップ装置は使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】参照すること。
- 術中の取り扱いや洗浄時などにコイルシースを踏む、挟む、ぶつけるなどしないこと。コイルシース先端のつぶれ、変形やコイルシースの座屈につながり、クリッピング後にクリップがコイルシース内側に引っ掛かりはずれなくなるおそれがある。使用前は必ず『取扱説明書』「3.2 本製品の点検」に従ってコイルシース全体につぶれや変形がないことを確認し、コイルシースに異常のあるクリップ装置は使用しないこと。
- フックやコイルシースの腐食（微小な孔、くぼみ、変色）や作動感に異常が生じたクリップ装置を使用しないこと。フック部やコイルシースなどの脱落につながるおそれがある。使用前にフックやコイルシースの腐食がないことを確認してから使用すること。
- 使用後汚れが付着したまま放置せずに、直ちに洗浄すること。また、洗浄時は低泡性かつ中性の医療機器用洗浄液を使用すること。フック部やコイルシースなど金属部に腐食が生じ、使用中に脱落するおそれがある。
- 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- 本製品は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」に記載の関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- 本製品を SIF 系の内視鏡と組み合わせて使用しないこと。内視鏡の体腔内の挿入状態によっては、スライダー操作が重くなり、クリッピング操作が完了できず、クリップが本製品からはずれなくなるおそれがある。
- 本製品を GF 系、JF 系、TJF 系の内視鏡と組み合わせて使用しないこと。内視鏡の鉗子起上台の起上操作により、スライダー操作が重くなり、クリッピング操作が完了できず、クリップが本製品からはずれなくなるおそれがある。
- 滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎたクリップは使用しないこと。
- 使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
- 使用前は必ず『取扱説明書』「3.2 本製品の点検」に従ってコイルシース全体にわたって指を滑らせ、つぶれ、ずれ、座屈がないことを確認し、異常がある回転クリップ装置は使用しないこと。
  つぶれ、ずれ、座屈がある回転クリップ装置を使用すると、コイルシースの先端部の破断、脱落や、内視鏡の鉗子チャンネルへの挿通ができないおそれがある。また、無理に挿入すると内視鏡先端から急激に突き出て、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 連結棒がついた状態でクリップの装填をしないこと。
- クリップを装填した状態で高温環境下での保管やオートクーブをしないこと。
- クリップの装填が完了するまで、カートリッジのグリップ部の把持を緩めないこと。また、コイルシースがカートリッジに対してまっすぐになるように保持し続けること。
  [コイルシース先端の位置がずれてすきまが生じ、クリップを装填できなくなったり、コイルシースからクリップを突き出したとき、ツメが開かないおそれがある]
  すきまが生じた場合は、3 ページの「クリップの装填」の（2）項の手順で、もう一度カートリッジをコイルシースにかぶせること。
- 装填に失敗したクリップを使用しないこと。
- コイルシースは先端が太くなっているため、鉗子栓への挿入時に抵抗を感じる場合がある。抵抗を感じたら無理に挿入せず、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと挿入すること。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、回転クリップ装置を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、回転クリップ装置の一連の操作をしないこと。
- 使用中は常に内視鏡画像を確認し、先端部に異常がないことや操作感に異常がないことを確認すること。使用中にフック部やコイルシースなど先端部が脱落した場合は把持鉗子などを使用して回収すること。
- 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- 回転クリップ装置を内視鏡に挿入する場合は、スライダーを動かないように保持すること。
- 内視鏡から回転クリップ装置を急激に突き出さないこと。また、クリップをコイルシースから押し出す場合は、コイルシース先端と粘膜との距離を十分にとること。
- クリップがコイルシース内に完全に引き込まれていない状態で回転クリップ装置を内視鏡に挿入しないこと。
- クリップをコイルシース先端から急激に突き出さないこと。また、クリップをコイルシースから押し出す場合は、コイルシース先端と組織との距離を十分にとること。十分な距離をとらないでクリップの突き出しをすると、クリップが組織に当たり、クリップが脱落、分解するおそれがある。
- 無理な力でクリップを体腔内の組織に押し付けないこと。
- クリッピング後、クリップをコイルシースから無理にはずさないこと。
- クリッピング終了後、スライダーを前方に押し出さないこと。
- クリッピングが終了していない状態で（スライダーを引ききっていない状態で）、内視鏡のアングル操作をしたり回転クリップ装置を引き抜いたりしないこと。
- 内視鏡で体液の吸引をする際、クリップや連結棒を吸引しないこと。吸引管路の詰まりや吸引ボタンの引っ掛かりにより、吸引できなくなるおそれがある。
- 回転クリップ装置からクリップがはずれなくなった場合、無理にコイルシースを引き抜かないこと。

・コイルシースは先端が太くなっているため、内視鏡からの引き抜き時に鉗子栓付近で抵抗を感じる場合がある。抵抗を感じたら無理に引き抜かず、鉗子口に対してまっすぐにゆっくりと引き抜くこと。
・回転クリップ装置を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・クリップは 1 症例限りの使い捨てである。再度洗浄、滅菌しての使用はしないこと。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで保管しないこと。
・MRI の施行を予定している患者に本製品を使用しないこと。また、クリップを留置した患者に MRI を施行しないこと。クリップを留置した患者に MRI を施行すると、患者の体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。クリップを留置した後に MRI を施行する場合は、患者に留置したクリップが自然脱落し、排出されたことを確認してから施行すること。
・2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせて使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。
**・クリッピング後に高周波処置具を使用する場合は、クリップ周辺の組織の状態をよく観察しながら通電すること。[意図しない組織の熱傷につながるおそれがある。]
・回転クリップ装置は側視型の内視鏡と組み合わせて使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

### 重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の回転クリップ装置およびクリップを準備しておくこと。
・装填が終了したカートリッジは適切な方法で廃棄すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・クリッピング後に取りはずした連結棒は適切な方法で廃棄すること。
・回転クリップ装置の使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】参照すること。
・使用後、回転クリップ装置を効果的に洗浄、滅菌すること。
・回転クリップ装置を滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、回転クリップ装置を使用したその日のうちにすべて終了させること。
・使用後に汚れが付着したまま放置したり、指定外の洗剤を使用しないこと。
・挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液、潤滑剤を浴びないように注意すること。
・使用後直ちに、本体を洗浄液中に浸漬すること。
・回転クリップ装置を滅菌パックに入れる前に必ずフックをコイルシースに収納すること。
・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。
・論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること。
  - 食道や胃の小彎に直視スコープを用いてクリッピングすることは難しい[21]。
  - 硬い組織や引き締まった繊維状の組織をクリッピングすることは難しい[21]。
  - 止血に必要なクリッピングの数は解剖学的視点、組織学的視点、組織の形態や患者の状況と病歴によるので、使用前にこれらの要因を考慮したうえで、必要数量のクリップを用意する[1]、[16]。
  - 止血を行ったクリップは平均 9.4 日間体内に残存し、クリップが 24 時間以内にはずれた場合、再出血する可能性がある[21]。

詳細は『取扱説明書』の「安全にお使いいただくために」、「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」、「第 3 章 使用法」、「第 5 章 使用後の手入れ」および「第 6 章 保管」を参照すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 6 章 保管」を参照すること。

### 使用期間

クリップ、ショートクリップ、ロングクリップ、
スーパーショートクリップ、カラーショートクリップ
クリップの滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）による〕

### 有効期間・使用の期限（耐用期間）

回転クリップ装置
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月である。［自己認証（当社データ）による］
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2.浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
3.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30 分間超音波洗浄する。
4.水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
5.潤滑剤に 2～3 秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る。
6.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

詳細は『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」を参照すること。

## 【包装】

本製品は以下の包装単位がある。

1.回転クリップ装置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本
2.クリップ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40個
3.ロングクリップ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40個
4.ショートクリップ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40個
5.スーパーショートクリップ・・・・・・・・・・・・・・・・ 24個
6.カラーショートクリップ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24個

上記の包装単位には『取扱説明書』が同封されていないものがある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献


(1)Hachisu T, YAMADA H, SATOH S, et al. Endoscopic Clipping with a New Rotatable Clip-Device and a Long Clip. Digestive Endoscopy 1996; 8 : 127-33.

(2)Binmoeller KF, Thonke F, Sochendra N. Endoscopic hemoclip treatment for gastrointestinal bleeding. Endoscopy 1993; 25: 167-70.

(3)Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, et al. Hemoclipping for postpolypectomy and postbiopsy colonic bleeding. Gastrointestinal Endoscopy 2000; 51; 1: 37-41.

(4)Roses LL, Ramirez AG, Seco AL, et al. Clip closure of a duodenal perforation secondary to a biliary stent. Gastrointest Endosc 2000; 51: 487-9.

(5)Yoshikane H, Hidano H, Sakakibara A, et al. Feasibility of endoscopic suture with the combination of a distal attachment and a rotatable clip for complications of endoscopic resection in the large intestine. Endoscopy 2000; 32:477-80.

(6)Cipolletta L, Bianco MA, Rotondano G, et al. Endoscopic clipping of perforation following pneumatic dilation of esophagojejunal anastomotic stricture. Endoscopy 2000; 32: 720-2.

(7)Wewalka FW, Clodi PH, Haidinger D, et al. Endoscopic clipping of esophageal perforation after pneumatic dilation for Achalasia. Endoscopy 1995; 27: 608-11.

(8)Rodella L, Laterza E, Manzoni G, et al. Endoscopic clipping of anastomotic leakages in esophagogastric surgery. Endoscopy 1998; 30: 453-6.

(9)Kaneko T, Akamatsu T, Shimodaira K, et al. Non surgical treatment of duodenal perforation by endoscopic repair using a clipping device. Gastrointest Endosc 1999; 50: 410-4.

(10)Binmoeller KF, Grimm H, Soehendra N. Endoscopic closure of a perforation using metallic clips after snare excision of a gastric leiomyoma. Gastrointest Endosc 1993; 39: 172-4.

(11)Baron TH, Gostout CJ, Herman L. Hemoclip repair of a sphincterotomy-induced duodenal perforation. Gastrointest Endosc 2000; 52: 566-8.

(12)Shimamoto C, Hirata I, Umegaki E, et al. Closure of an esophageal perforation due to fish bone ingestion by endoscopic clip application. Gastrointest Endosc 2000; 51: 736-9.

(13)Yoshikane H, Hidano H, Sakakibara A, et al. Endoscopic repair by clipping of iatrogenic colonic perforation. Gastrointest Endosc 1997; 46: 464-6.

(14)Takii Y, Okamoto H, Suda T, et al. Metallic clips are useful for the endoscopic closure of gastric perforations after endoscopic polypectomy. Dig Surg 1995; 12: 129-31.

(15)Lee DWH, Chan ACW, Lai CH, et al. Endoscopic management of postpolypectomy perforation. Endoscopy 1998; 30: S84.

(16)Sohendra N. Endoscopic clips-"Nib" it in the bud. Upper gastrointestinal bleeding in Proceedings from the Seventh International Course on Therapeutic Endoscopy, The Wellesley Hospital 1993.

(17)Rino Y, Imada T, Iwasaki H, et al. Hemostasis of colonic diverticular bleeding with hemoclip under endoscopic control: report of a case. Hepato-Gastroenterology 1999; 46: 1733-5.

(18)Yoshikane H, Sakakibara A, Ayakawa T, et al. Hemostasis by capping bleeding diverticulum of the colon with clip. Endoscopy 1997; 29: S33-4.

(19)Hokoma A, Uehara T, Nakayoshi T, et al. Utility of endoscopic hemoclipping for colonic diverticular bleeding. Am. J. Gastroenterol. 1997; 92; 3: 543-6.

(20)Devereaux CE, Binmoeller KF. Endoclip: closing the surgical gap. Gastrointest Endosc 1999; 50: 440-2.

(21)Hachisu T. Evaluation of endoscopic hemostasis using an improved clipping apparatus. Surgical Endoscopy 1988; 2 : 13-7.


### *文献請求先


オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149


## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】


*製造販売元：
**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
**青森オリンパス株式会社**
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1


## 【その他の安全性情報】

### 備考

該当する一般的名称

・回転クリップ装置 HX-110LR
・回転クリップ装置 HX-110QR
・回転クリップ装置 HX-110UR

一般的名称 ： 再使用可能な内視鏡用非能動処置具
JMDN コード ： 38818000

・クリップ HX-610-090
・クリップ HX-610-135
・ロングクリップ HX-610-090L
・ロングクリップ HX-610-135L
・ショートクリップ HX-610-090S
・ショートクリップ HX-610-135S
・スーパーショートクリップ HX-610-135XS
・カラーショートクリップ HX-610-090SC

一般的名称 ： 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
JMDN コード ： 38819001

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。



©2004 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK4804 18

Printed in Japan 20150331 *0000